

228

Besluit van 24 maart 1986, houdende regelen omtrent het uitzonderen van bepaalde diergeneesmiddelen van de registratieplicht ingevolge de Diergeneesmiddelenwet alsmede omtrent het vaststellen van een afwijkend registratieregime voor bepaalde diergeneesmiddelen (Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw en Visserij van 2 juli 1985, nr. J 3933, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op de artikelen 20 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Dibevo, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Toevoegingsmiddelen (Nefato) en de Nederlandse Associatie van Homeopathische Farmaceutische Ondernemingen (Nehoma);

De Raad van State gehoord (advies nr. W11.85.0365/18.5.38 van 13 september 1985);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw en Visserij van 13 maart, No. J. 7435, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

Voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens dit besluit wordt verstaan onder:

wet	:	Diergeneesmiddelenwet (St. 1985, 410);
homeopathische diergeneesmiddelen	:	diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van homeopathische diergeneesmiddelen;

kooivogels	:	vogels die worden gehouden in kooien of volièrès, voor zover zij noch zelve, noch hun eieren, voor consumptie zijn bestemd;
knaagdieren	:	dieren behorende tot de orde der knaagdieren, alsmede konijnen;
auto-vaccins	:	entstoffen welke zijn bereid met behulp van uit één of meer dieren geïsoleerde smetstoffen met het oog op de incidentele toepassing bij datzelfde dier of diezelfde dieren of dieren die daarmee tezamen worden gehouden.

Artikel 2

1. Door Onze Minister wordt een «Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen» bijgehouden.
2. Onze Minister stelt regelen omtrent:
 - a. de inrichting van die lijst;
 - b. de wijze waarop kennis kan worden genomen van de in die lijst opgenomen gegevens.

Artikel 3

1. Een diergeneesmiddel wordt op verzoek van degene die verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen van het diergeneesmiddel opgenomen in de lijst van homeopathische diergeneesmiddelen indien uit de door de verzoeker te verstrekken gegevens blijkt, dat:
 - a. het middel onder meer door zijn bereiding en de aanbevolen toepassingswijze past in de veterinaire homeopathie;
 - b. het middel bij de aanbevolen toepassingswijze niet schadelijk is voor de gezondheid van mens of dier.
2. Onze Minister stelt regelen omtrent de wijze waarop het in het eerste lid bedoelde verzoek moet worden gedaan en omtrent de gegevens die daarbij moeten worden verstrekt.
3. De opname in de lijst wordt doorgehaald:
 - a. indien degene die verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen van het diergeneesmiddel daarom verzoekt;
 - b. indien blijkt dat niet of niet meer wordt voldaan aan de in het eerste lid, onder a of b gestelde vereisten.
4. a. Alvorens de opname in de lijst wordt doorgehaald omdat naar het oordeel van Onze Minister niet meer wordt voldaan aan de in het eerste lid, onder a en b, gestelde vereisten, wordt degene op wiens verzoek het diergeneesmiddel is opgenomen in de lijst, in de gelegenheid gesteld zijn mening daaromtrent kenbaar te maken.
 - b. De beschikking, houdende doorhaling van de opname, is met redenen omkleed en wordt bij aangetekende brief aan degene wiens diergeneesmiddel in de lijst was opgenomen toegezonden. De beschikking vermeldt de datum met ingang waarvan de doorhaling van kracht wordt. Deze datum wordt niet vroeger gesteld dan zes maanden na de datum van de beslissing tenzij bijzondere omstandigheden onmiddellijke doorhaling noodzakelijk maken.

Artikel 4

1. De artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 van de wet zijn op homeopathische diergeneesmiddelen niet van toepassing.
2. De artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 van de wet zijn gedurende één jaar na het in werking treden van dit besluit evenmin van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor opname in de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen is verzocht.

3. De buiten toepassing stelling ingevolge het tweede lid blijft ten aanzien van elk der daar bedoelde diergeneesmiddelen van kracht totdat op het verzoek tot opname in de lijst van dat diergeneesmiddel onherroepelijk is beslist.

Artikel 5

1. De artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 van de wet zijn niet van toepassing op:

- a. diergeneesmiddelen op basis van radio-actieve isotopen;
- b. diergeneesmiddelen die kennelijk uitsluitend bestemd zijn voor aquarium- en terrariumdieren, kooivogels, post- en sierduiven en niet bedrijfsmatig gehouden klein knaagdieren, voorzover deze middelen, behoudens het bepaalde krachtens het tweede lid, geen diergeneesmiddelen bevatten waarop Hoofdstuk IV van de wet van toepassing is of substanties die aangewezen zijn krachtens artikel 5 van de wet;
- c. diergeneesmiddelen die geschikt en bestemd zijn om overeenkomstig de richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1970, no. 70/524/EEG/PbEG L 270, zoals deze is of zal worden gewijzigd, in diervoeder te worden verwerkt, met uitzondering van de diergeneesmiddelen welke voorkomen in de bijlagen van deze richtlijn en behoren tot de groepen antibiotica, coccidiostatica en andere geneeskrachtige of groeibevorderende stoffen waarvoor ingevolge de richtlijn een monografie is vastgesteld;
- d. halffabrikaten voor de bereiding van gemedicineerd voeder voor zover deze op bestelling van de bereider van gemedicineerd voeder voor wie zij zijn bestemd worden bereid en rechtstreeks aan hem worden afgeleverd, mits daarin geen andere dan geregistreerde diergeneesmiddelen of diergeneesmiddelen die ingevolge het bepaalde krachtens de wet niet behoeven te worden geregistreerd, zijn verwerkt;
- e. auto-vaccins;
- f. diergeneesmiddelen die uitsluitend één of meer van de in de bijlage bij dit besluit genoemde substanties als werkzaam bestanddeel bevatten.

2. Onze Minister kan diergeneesmiddelen waarop Hoofdstuk IV van de wet van toepassing is aanwijzen die, in afwijking van het bepaalde in het eerste lid, onder b, in de daar bedoelde diergeneesmiddelen mogen voorkomen tot een bij die aanwijzing aangegeven hoeveelheid en met inachtneming van daarbij gestelde regelen.

Artikel 6

In afwijking van het bepaalde in artikel 4 van de wet worden diergeneesmiddelen die geschikt en bestemd zijn om als toevoegingsmiddel in diervoeder te worden verwerkt en welke voorkomen in bijlage I van de richtlijn 70/524/EEG, PbEG L 270, zoals deze is of zal worden gewijzigd, en behoren tot de groepen antibiotica, coccidiostatica en andere geneeskrachtige of groeibevorderende stoffen geregistreerd indien zij voldoen aan de specificaties van de ingevolge die richtlijn vastgestelde monografie.

Artikel 7

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van het tijdstip waarop artikel 2 van de wet in werking treedt.

2. Dit besluit kan worden aangehaald als het «Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen».

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 24 maart 1986

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw en Visserij,
A. Ploeg

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
J. P. van der Reijden

Uitgegeven de *eerste* mei 1986

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

Zoals uiteengezet in de memorie van toelichting, kamerstukken 1982-1983, 17 764, nr. 3, en de memorie van antwoord, kamerstukken 1983-1984, 17 764, nr. 5, bij de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410), ligt het in het voornemen bepaalde categorieën diergeneesmiddelen geheel of gedeeltelijk van de registratieplicht uit te sluiten. Het onderhavige besluit geeft aan dit voornemen uitvoering.

Het niet onder het registratieregime vallen betekent dat voor de betrokken diergeneesmiddelen niet geldt, dat zij eerst aan een zorgvuldig onderzoek met betrekking tot de kwaliteit en de samenstelling worden onderworpen alvorens tot de Nederlandse markt te worden toegelaten. Een volledig buiten toepassing verklaren van de registratieplicht en derhalve de artikelen 2 tot en met 4, 6 tot en met 13 en 19 geschiedt ten aanzien van homeopathische diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen op basis van radio-actieve isotopen, diergeneesmiddelen bestemd voor bepaalde gezelschapdieren, zogenaamde «auto-vaccins» en een aantal met name genoemde substanties. In tegenstelling tot het voorontwerp, maar in overeenstemming thans met de EEG zijn bepaalde toevoegingsmiddelen die aan diervoeder mogen worden toegevoegd niet langer zonder meer uitgezonderd van de registratieplicht. Dit is het gevolg van de eind 1984 ingevolge de EEG richtlijn 84/587 (PbEG L 319), in Brussel tot stand gekomen wijziging van de EEG richtlijn 70/524 (PbEG L 270).

Het onderhavige besluit kwam naar de mening van ondergetekenden in aanmerking om te worden getoetst aan de beknopte vragenlijst, zoals opgenomen in de «aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregelen van bestuur», kamerstukken II 1984/1985, 17 931, nr. 49. Het besluit strekt namelijk tot uitvoering van de artikelen 20 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet, waardoor uitvoering wordt gegeven aan de artikelen 2 en 3 van de EEG-richtlijn 82/851, PbEG L 317 en aan de artikelen 3 en 4 van de reeds genoemde EEG-richtlijn 84/587. Zoals hiervoor reeds is gesteld en ook hierna nog zal blijken heeft terughoudendheid in regelgeving bij de totstandkoming van het besluit een wezenlijke rol gespeeld.

Voor zover zulks verantwoord was te achten binnen de doelstellingen van de Diergeneesmiddelenwet en voor zover de EEG-richtlijnen dit toestaan, is voorzien in uitzonderingen op de registratieplicht. Het uitzonderen van de registratieplicht impliceert dat ter zake geen kosten voor het bedrijfsleven of overheid in het geding zijn. Het laten vervallen, mede naar aanleiding van het horen van de betrokken organisaties, van het in het voorontwerp voorkomende artikel 6, welk artikel een meldingsplicht voor het in de handel brengen voorschreef, moge een en ander nog eens extra beklemtonen. Op de verschillende categorieën wordt hierna afzonderlijk ingegaan.

2. Homeopathische diergeneesmiddelen

Anders dan in het voorontwerp wordt bij homeopathische diergeneesmiddelen niet meer gesproken van inschrijving in het register, doch van het «opgenomen zijn in de lijst» van homeopathische diergeneesmiddelen. Hiermede wordt een mogelijke verwarring met de in artikel 3 van de wet bedoelde registratie vermeden. Homeopathische diergeneesmiddelen nemen namelijk in het veterinaire therapeutisch arsenaal een geheel eigen plaats in. Zo zal de werkzaamheid, anders dan bij «gewone» diergeneesmiddelen niet vooral afhangen van farmacologie en samenstelling van het middel, maar met name van de aan de individuele patiënt

aangepaste therapie. Dit maakt het onmogelijk op dergelijke middelen het wettelijke registratiecriterium van de werkzaamheid toe te passen. Ook is de samenstelling van homeopathische middelen vaak van dien aard (uiterst lage concentratie, niet constante samenstelling) dat het verstrekken van gedetailleerde gegevens daaromtrent bezwaarlijk is.

Een moeilijkheid bij het treffen van een regeling met betrekking tot homeopathische middelen is, dat een definitie van een homeopathisch middel moeilijk is te geven. Er is daarom in dit besluit gekozen voor een «open definitie»: homeopathische middelen zijn de diergeneesmiddelen die zijn opgenomen in de daartoe in te stellen lijst van homeopathische diergeneesmiddelen. Het voorstel van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van toevoegingsmiddelen (Nefato), en de Nederlandse Associatie van Homeopathische Farmaceutische Ondernemingen (Nehoma), om in de definiëring van homeopathische diergeneesmiddelen, aan te geven dat dit diergeneesmiddelen zijn die bereid zijn met gebruikmaking van de voorschriften van het Homoöpathisches Arzneibuch, kan niet worden gevolgd. Het is niet gewenst te verwijzen naar een in een ander land in gebruik zijnde farmacopee van homeopathische diergeneesmiddelen, welke door een daar geldende wettelijke regeling wordt beheerst en op de inhoud waarvan derhalve geen enkele invloed kan worden uitgeoefend. Daaraan kan voorts worden toegevoegd, dat die wettelijke regeling niet strekt ter uitvoering van enig Europeesrechtelijk voorschrift.

De «open definitie» lost overigens niet alleen het definiëringsprobleem op. Veel belangrijker is, dat door de voorwaarden die artikel 3 van het besluit stelt voor de opname, in feite een afzonderlijk, vereenvoudigd registratiesysteem voor die groep gecreëerd wordt, dat geheel is aangepast aan deze categorie middelen. Op deze wijze kan de gebruikers in elk geval de garantie worden geboden, dat de in de lijst opgenomen homeopathische preparaten bij het aanbevolen gebruik onschadelijk zijn.

De lijst zal namelijk zodanig worden ingericht, dat elk preparaat daarop afzonderlijk wordt vermeld.

3. Diergeneesmiddelen op basis van radio-actieve isotopen

Dit betreft een zeer kleine categorie diergeneesmiddelen, die uitsluitend toegepast worden in gespecialiseerde klinieken. De bereiding en de toepassing ervan zijn uit anderen hoofde – namelijk de Kernenergiewet (Stb. 1963, 82) en de voor de toepassing daarvan vereiste zeer gespecialiseerde deskundigheid – met zo veel waarborgen omgeven, dat het brengen van deze middelen onder de registratieplicht weinig zinvol is. Ook de EEG-richtlijn 81/851 tot welke uitvoering de Diergeneesmiddelenwet in belangrijke mate strekt, laat deze categorie diergeneesmiddelen buiten beschouwing. Er is ons inziens onvoldoende reden om, zoals de Fidin en de Nefato voorstellen, deze groep toch onder de registratieregeling te brengen.

4. Diergeneesmiddelen voor bepaalde gezelschapsdieren

Eerdergenoemde EEG-richtlijn 81/851 laat de Lid-Statens de bevoegdheid, diergeneesmiddelen bestemd voor aquarium- en terrariumdieren, kooivogels, postduiven en niet bedrijfsmatig gehouden kleine knaagdieren buiten de registratieverplichting te brengen. Van deze mogelijkheid is, anders dan de Fidin en Nefato kennelijk wensten zeer bewust gebruik gemaakt. Verwezen moge worden naar hetgeen daarover in de memorie van antwoord van de Diergeneesmiddelenwet op blz. 26 is gesteld. Achtergrond daarvan is, dat de omzetten in deze diergeneesmiddelen te gering zijn om de met de registratie gemoeide kosten te dragen of om, als het reeds voor andere toepassingen geregistreerde diergeneesmiddelen betreft, de kosten van het aanvullende onderzoek te kunnen dragen. Een

verplichte registratie ten aanzien van deze produkten zou voor het bedrijfsleven tot onevenredig hoge kosten leiden. Dit klemt te meer daar van deze toepassingen geen gevaren voor de volksgezondheid of voor de gezondheid van dieren te duchten zijn. Dit is anders indien deze diergeneesmiddelen bijvoorbeeld anti-microbiële stoffen bevatten. In die gevallen moet namelijk rekening worden gehouden met de kans op ontwikkeling van resistentie doordat zich bij onoordeelkundig behandelde dieren resistente stammen van ziekteverwekkers kunnen ontwikkelen die vervolgens bij mensen en andere dieren die met het behandelde dier in contact zijn geweest niet meer effectief kunnen worden bestreden. Om die reden zullen diergeneesmiddelen die bijvoorbeeld anti-microbiële stoffen bevatten in het algemeen wél geregistreerd moeten worden.

Deze stoffen zullen namelijk meestal onder de bepalingen van hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet en daarmee onder het kanalisatieregime vallen. Niettemin moet de mogelijkheid worden opengelaten dat bepaalde gekanaliseerde middelen aan deze diergeneesmiddelen worden toegevoegd indien zulks een duidelijk therapeutisch belang dient en maatregelen worden getroffen, bij voorbeeld door een duidelijke etikettering en een maximale (kleine) verpakkingsgrootte, om onoordeelkundig gebruik en misbruik te voorkomen. Het tweede lid van artikel 5 voorziet daarin.

5. *Toevoegingsmiddelen in de zin van de EEG-richtlijn 70/524*

In tegenstelling tot hetgeen in het voorontwerp is gesteld, zijn de toevoegingsmiddelen niet meer in hun geheel uitgezonderd van de registratieplicht. Zoals reeds in de inleiding werd opgemerkt, is dit een gevolg van de EEG-richtlijn 84/857, waarbij eind 1984 de richtlijn 70/524 ingrijpend is gewijzigd. Ingevolge de wijzigingsrichtlijn dient echter voor op de bijlage bij de richtlijn 70/524 voorkomende toevoegingsmiddelen behorende tot de groepen antibiotica, coccidiostatica en andere geneeskrachtige of groeibevorderende stoffen, voor zover deze bestemd zijn om overeenkomstig de richtlijn in diervoeder te worden verwerkt, een vereenvoudigd registratieregime te gelden. In concreto zal er ter uitvoering van de richtlijn 70/524 op basis van artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet een toetsing op conformiteit met de daarvoor op te stellen EG-monografieën plaatsvinden. Indien zij voldoen aan de specificaties van de monografieën zullen zij worden geregistreerd. Zolang deze monografieën er niet zijn, zijn deze diergeneesmiddelen ingevolge artikel 5, eerste lid, onder c, geheel vrijgesteld van de registratieplicht. De overige voorschriften ter uitvoering van de richtlijn 70/524 zullen, voor zover ook vallend binnen het kader van de wet, in medebewind worden getroffen door het Produktschap voor veevoeder.

6. *Halffabrikaten*

Reeds bij de schriftelijke behandeling van de Diergeneesmiddelenwet in de Tweede Kamer werd uiteengezet, dat halffabrikaten voor de bereiding van gemedicineerd voeder niet in alle gevallen afzonderlijk, dus los van de registratie van het diergeneesmiddel dat het bevat, behoeven te worden geregistreerd. In het voorontwerp was met deze mogelijkheid nog geen rekening gehouden. Onderdeel d van artikel 5, eerste lid, voorziet thans daar in, door te bepalen dat de daarin omschreven halffabrikaten niet behoeven te worden geregistreerd. Dit maakt het tevens nodig om een voorziening te treffen voor de bereiding van het gemedicineerde voeder dat met deze halffabrikaten wordt bereid. Het is immers verboden bij de bereiding van gemedicineerd voeder gebruik te maken van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen. Met het oog hierop zal een afzonderlijke vrijstellingsregeling krachtens artikel 45 van de wet worden gecreëerd.

7. Auto-vaccins

In de memorie van toelichting bij de Diergeneesmiddelenwet werd reeds uiteengezet, dat deze auto-vaccins van de registratieplicht dienden te worden uitgezonderd. Ook in de EEG-richtlijn 81/851 zijn zij uitgezonderd. Het gaat hierbij om zeer specifieke toepassingen, waarvoor een registratie- en partijgoedkeuringsprocedure prohibitief zou zijn. Deze auto-vaccins zijn vergelijkbaar met magistrale bereidingen, zij het dat zij zelden door de dierenarts, maar veelal door de Gezondheidsdiensten voor Dieren worden bereid.

8. Andere substanties

Evenals zulks krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) in het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537), is geschied, worden ingevolge dit onderdeel een aantal substanties buiten het registratieregime gebracht, die weliswaar bij de behandeling van zieke of gewonde dieren worden gebruikt, maar die anderzijds ook daarbuiten ruime toepassing vinden en mede daardoor veelal ook niet als (dier)geneesmiddel worden beschouwd. Het als diergeneesmiddel onder het registratieregime brengen van deze middelen, die dikwijls bij de drogist los kunnen worden gekocht, wordt onnodig geacht en bovendien niet zinvol. Controle is immers uitgesloten doordat bij de verkoop, ook aan de uiteindelijke gebruiker, de bestemming «diergeneesmiddel» nog geenszins behoeft vast te staan.

II. De artikelen

Artikel 2

De opname of doorhaling in de lijst van homeopathische diergeneesmiddelen zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse Staatscourant. Daarnaast zal een periodiek geactualiseerde uitgave van de lijst verkrijgbaar worden gesteld. Voor gebruikers zal de opname kenbaar zijn doordat krachtens artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet een daarop betrekking hebbende vermelding op de verpakking van het diergeneesmiddel zal worden voorgeschreven.

Artikel 3

In het algemene deel van deze toelichting werd reeds ingegaan op de in het eerste lid, onder a en b genoemde criteria, waaraan moet kunnen worden voldaan wil opname in de lijst kunnen volgen. Het in het om advies gezonden ontwerp voorkomende onderdeel c van het eerste lid als ook het tweede lid zijn vervallen, daar in onderdeel a is toegevoegd: «zijn bereiding». De bereidingswijze van homeopathische middelen moet namelijk per definitie leiden tot een uiterst lage concentratie van de in hoofdstuk IV van de wet bedoelde substanties, wil het homeopathisch middel passen in de veterinaire homeopathie.

Aan degene die verzoekt om een produkt in de lijst op te nemen zal gevraagd worden aannemelijk te maken dat zijn preparaat aan de voorwaarden voldoet. Hij zal daartoe bepaalde gegevens moeten verstrekken. Het tweede lid van artikel 3 biedt de basis om hem daartoe te verplichten. Deze gegevens zullen door overheidsinstellingen en instituten worden beoordeeld. Het in het voorontwerp voorkomende derde lid van artikel 3 is geschrapt. Dit derde lid gaf blijkens de adviezen van de Fidin, Nefato en Nehoma aanleiding tot misverstand omtrent de vraag wie in de praktijk gehoord zou worden. Het horen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde was aanvankelijk uitdrukkelijk opgenomen teneinde verzekerd te kunnen zijn van haar deskundige advies met betrekking tot de veterinaire homeopathie. Bij nader inzien bestaat er geen behoefte aan een zodanige uitdrukkelijke vermelding.

Ingevolge artikel 48, tweede lid, van de wet is de Minister van Landbouw en Visserij gehouden bij het vaststellen van regelen van algemene aard, waaronder derhalve ook het vaststellen van de lijst van homeopathische middelen, de daarbij in belangrijke mate betrokken organisaties te horen. Daartoe behoren in het onderhavige geval zowel de Nehoma als de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde.

Artikel 4

Het eerste lid van dit artikel krijgt eerst dan betekenis, wanneer komt vast te staan dat aan de in artikel 3, eerste lid, genoemde criteria wordt voldaan en het diergeneesmiddel als homeopatisch diergeneesmiddel kan worden opgenomen in de lijst. Kan de verzoeker niet aantonen dat aan die criteria wordt voldaan dan zal voor het desbetreffend diergeneesmiddel de normale registratieprocedure moeten worden gevolgd. Voor een schorsingsmogelijkheid, zoals de Fidin en Nefato voorstellen, bestaat, gezien de aard der middelen, geen noodzaak.

Het tweede lid van dit artikel bevat een overgangsregeling. Het ligt in de bedoeling dit besluit tegelijk met de Diergeneesmiddelenwet in werking te laten treden, waardoor beide overgangsregelingen parallel zullen lopen. Het ontbreken van een overgangsregeling zou er toe leiden, dat zolang homeopathische diergeneesmiddelen niet in de lijst zijn opgenomen, zij als reguliere diergeneesmiddelen registratieplichtig zouden zijn.

De mening van de Fidin en Nefato, als zouden voor de thans van registratie uitgesloten categorieën diergeneesmiddelen geen nadere voorschriften omtrent de verpakking en etikettering kunnen worden gegeven, berust op een misverstand. Dergelijke voorschriften worden namelijk gegeven ingevolge artikel 42 van de wet.

Artikelen 5 en 6

Deze artikelen betreffen de andere categorieën diergeneesmiddelen, die van de registratieplicht worden uitgezonderd. In het algemeen deel is op elk van deze categorieën reeds uitvoerig ingegaan. Artikel 5, eerste lid, onderdeel c, tweede gedeelte en de onderdelen d en e als ook artikel 6 zijn in vergelijking met het voorontwerp nieuw. Het in het voorontwerp voorkomende artikel 6 is tegen de achtergrond van het streven naar deregulering geschrapt. Reden hiervoor is, dat onvoldoende vaststond dat de aldus verkregen informatie operationeel kon worden gemaakt. Het tweede deel van onderdeel c, van het eerste lid, van artikel 5 en artikel 6 betreffende toevoegingsmiddelen zijn in hun nieuwe redactie een gevolg van de onder punt 5 van het algemeen deel toegelichte wijziging van de EEG-richtlijn 70/524. De invoeging van onderdeel d, waardoor vernummering van de overige onderdelen heeft plaatsgehad, is eveneens al in het algemeen deel toegelicht.

In het kader van de ingevolge artikel 5 gemaakte uitzonderingen uitte Fagrovat, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Produkten, haar zorg voor de gevolgen van de Diergeneesmiddelenwet voor de kleinere bedrijven, die voor vee en pluimvee diergeneesmiddelen op de markt brengen die wél moeten worden geregistreerd. Nadelige gevolgen behoeven echter nauwelijks te worden gevreesd. De door de Fagrovat-leden uitgebrachte middelen zijn veelal al jaren op de markt, waardoor het niet moeilijk zal zijn de vereiste gegevens te verzamelen. Ook wordt door verschillende firma's van Fagrovat eenzelfde soort pakket gevoerd, wat de mogelijkheid biedt om tot een gezamenlijke dossiervorming te komen.

Daarbij komt, dat zeer oude, ingeburgerde en onschadelijk gebleken middelen – het betreft hier ruim de helft van het Fagrovet-pakket – bij de registratie in aanmerking zullen komen voor een vereenvoudigde aanvraag-procedure, dat wil zeggen dat alleen een aantal algemene vragen beantwoord behoeven te worden omtrent farmaceutische gegevens.

De Staatssecretaris van Landbouw en Visserij,
A. Ploeg

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
J. P. van der Reijden